



Projektplan

## **Mat vid fetma**

17 maj 2011

# Mat vid fetma

## 1. Bakgrund

SBU publicerade år 2002 rapporten *Fetma – problem och åtgärder*. Rapporten inkluderade många olika metoder för såväl prevention och behandling av fetma hos både barn och ungdomar samt vuxna. Utöver kostbehandling utvärderades beteendeterapi, fysisk aktivitet, läkemedel, kirurgi och alternativmedicinsk behandling. År 2005 uppdaterades avsnittet om preventiva metoder i rapporten *Förebyggande åtgärder mot fetma*.

Forskningsområdet mat vid fetma har exploderat det senaste decenniet, och mängden publicerad forskning har ökat exponentiellt. Bara de senaste fem åren har antalet randomiserade studier mer än fördubblats. Dessutom har studiernas längd ökat och kvalitet förbättrats under samma tidsperiod. I januari 2011 fanns mer än fem gånger så många studier som när den första fetmarapporten gjordes.

Mot bakgrund dels av en intensiv debatt i Sverige och internationellt om den vetenskapliga grunden för olika kosters betydelse för kroppsvikt och hälsa, dels av att mängden publicerad forskning på området har ökat så markant sedan 2002 är det angeläget att göra en uppdaterad kunskapssammanställning om mat vid fetma.

## 2. Fokuserad frågeställning

### 2.1 Övergripande frågor

Vilken effekt har olika kost- och kostråd på *erhållande* av viktminskning, sjuklighet, livskvalitet eller risk för dödlighet hos personer med fetma?

Vilken effekt har olika kost- och kostråd på *bibehållande* av viktminskning, sjuklighet, livskvalitet eller risk för dödlighet hos personer med fetma?

### 2.2 Inklusions- och exklusionskriterier

#### Population

Följande studiepopulationer inkluderas i utvärderingen:

Personer med fetma, definierat med BMI ( $\geq 30$  för vuxna, för barn används t ex Cole's index), midjeomfång ( $\geq 88$  cm för vuxna kvinnor och  $\geq 102$  cm för vuxna män) eller sagittaldiameter/bukhöjd ( $\geq 20$  cm för vuxna kvinnor och  $\geq 22$  cm för vuxna män).

För studier med blandad population krävs antingen att populationen med fetma särredovisas, eller att minst 75 procent av populationen har fetma.

Alla åldersgrupper inkluderas, utom barn under 2 år.

Studiepopulationer med viss samsjuklighet inkluderas. Dit hör hypertoni, diabetes typ 2, nedsatt glukostolerans, blodlipidrubbingar, hjärt-kärlsjuklighet, artros, astma eller sömnapné.

Även populationer som utgörs av personer som genomgått kirurgiska ingrepp eller som behandlas mot fetma med i Sverige förekommande läkemedel inkluderas.

#### **Exkluderade populationer:**

Studiepopulationer som är utvalda på bas av andra allvarliga sjukdomar, t ex cancer och KOL.

Studiepopulationer som är utvalda på bas av ärftliga sjukdomar som utmärks av bl a fetma, t ex Prader-Willi.

Studiepopulationer som är utvalda på bas av psykossjukdom.

Studiepopulationer som är utvalda på bas av polycystiskt ovariesyndrom (PCOS).

Studiepopulationer som är utvalda på bas av endokrina rubbningar, t ex Cushings syndrom.

Studiepopulationer som är utvalda på bas av allvarlig njur- eller leversjukdom.

Studiepopulationer som är utvalda på bas av graviditet med samtidig fetma, eller kvinnor till ett år efter förlossning.

## **Interventioner**

Alla former av kosten kommer att inkluderas under förutsättning att de är definierade med avseende på exempelvis proportion, mängd eller typ av makronäringsämnen, energitäthet, livsmedel eller fiberinnehåll alternativt baseras på något av de etablerade kostprogram som redovisas på annat håll, exempelvis i publicerade riktlinjedokument, populärvetenskaplig litteratur eller webbsajter. Även studier på kostmönster (t ex medelhavskost), drycker och måltidsordning inkluderas i översikten.

### *Begränsningar:*

**Kombinationsinterventioner:** effekten av kombinationsinterventioner, alltså där kostråd kombineras med till exempel läkemedel och fysisk aktivitet, beaktas ej, såvida man inte använt sig av en faktoriell design som möjliggör urskiljandet av den enskilda interventionens bidrag till den observerade effekten.

**Kalorirestriktion i sig:** i denna översikt avgränsas interventioner baserade på kalorirestriktion i sig, till exempel måltidsersättning med LCD/VLCD (low calorie diet/very low calorie diet) eller hypokaloriska kosten till systematiska översikter publicerade 2005 och senare.

**Saltreduktion:** i denna översikt avgränsas interventioner baserade på saltreduktion till systematiska översikter publicerade 2005 och senare.

**Fysisk aktivitet:** effekten av fysisk aktivitet som tillägg till kostintervention avgränsas till systematiska översikter publicerade 2005 och senare.

**Rådgivning:** effekten av rådgivning med olika intensitet som metod att förmedla kostråd belyses i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder, och kommer därför inte att studeras i denna översikt.

### ***Exkluderade interventioner:***

Effekten av kosttillskott, t ex mineraler, fettsyror, vitaminer och fibrer, enskilda bantningsprodukter, t ex specifika VLCD-produkter och fettersättning, eller mat berikad med särskilda livsmedel och näringsämnen, t ex valnötberikat kött eller fettsyraberikad mjölk, beaktas ej.

## **Kontrollintervention**

Kontrollintervention ska vara normalkost, en annan definierad kost eller kostbehandlingsprogram med relevans för svenska förhållanden. Studier där kontrollgruppens kost inte är undersökt och redovisad beaktas ej.

## **Effektmått**

Vid granskningen skiljer vi på kritiska och viktiga effektmått. För att en studie ska inkluderas måste minst ett av de kritiska effektmåtten ingå.

Kritiska effektmått är kroppsvikt/BMI/midjeomfång/waist-hip-ratio/förändring av kroppssammansättning, sjuklighet (t ex hjärt-kärlhändelser, diabetesincidens, ortopediska belastningsskador), livskvalitet, mortalitet, depression, ångest, hunger/sug ("craving"), mättnad, ätstörning, sexuell funktion, tandhälsa.

Viktiga effektmått är etablerade riskfaktorer för och manifestationer av hjärt-kärlsjukdom, leverfunktion, bentäthet, behov av medicinering.

Eftersom det ibland hävdas att vissa koster, beroende t ex på skillnader i energitäthet, leder till ökat eller minskat energiintag, betraktas också totalt energiintag som ett utfallsmått.

Eftersom vissa koster kan medföra bristfälligt intag av vitaminer och mineraler betraktas även intag av mikronutrienten som ett utfallsmått.

Följsamhet till kosten är både ett utfallsmått i sig, och en faktor som bidrar till bedömningen av studiens trovärdighet.

## **Studiedesign**

Kontrollerade kliniska studier, helst randomiserade (RCT) samt prospektiva observationsstudier (kohortstudier samt prospektiva fall-kontrollstudier, inklusive nested case-control) inkluderas.

Interventionerna ska vara balanserade så att effekten av kosten ska kunna särskiljas (till exempel KOST-A vs KOST-B).

## **Behandlings- och uppföljningstid**

Vi ställer inga krav på behandlingstid. En intervention kan alltså i princip utgöras av ett rådgivningstillfälle, men också bestå av ett intensivt interventionsprogram som sträcker sig över flera månader och år.

Med uppföljningstid menas tiden från interventionens start tills att effekten mäts. Studier med en kortare uppföljningstid än 6 månader (24 veckor) beaktas ej. Korttids- och långtidseffekter av en intervention bedöms separat vid syntesen.

## Studiestorlek

Vid förekomst av större studier för en enskild fråga (population-intervention-kontrollintervention-utfall) inkluderas endast studier med minst 20 individer i varje behandlingsgrupp. Om större studier saknas inkluderas för bedömning studier med minst 10 individer i varje behandlingsgrupp.

Vid förekomst av flera studier för en enskild fråga kan metaanalyser göras. Analys avseende publikationsbias blir viktigt i detta sammanhang.

För observationsstudier, som svårligen låter sig inkorporeras i en metaanalys, är målsättningen att inkludera dessa endast om de har statistisk styrka för att detektera en meningsfull klinisk skillnad i effekt. För exempelvis kroppsvikt kan en viktminskning på 5 procent anses vara en meningsfull effekt. Denna bedömning görs av projektgruppens medlemmar från fall till fall.

Beräkningar av statistisk styrka görs t ex med Researcher's toolkit (<http://www.dssresearch.com/toolkit/default.asp>) med ingångsvärdena  $\alpha=0,05$ ,  $\beta=0,2$  och med utgångspunkt från utfallsfrekvens i kontrollgruppen (dikotoma variabler) eller medelvärde och standardavvikelse i kontrollgruppen (kontinuerliga variabler).

Bristande statistisk styrka hanteras vid syntesen i enlighet med GRADE.

## Språk

Endast studier författade på svenska och engelska inkluderas.

## Tidsperiod

För primärstudier tillämpas ingen bakre gräns för publikationsdatum i översikten.

Eftersom publikationstakten är så hög på detta område förlorar systematiska litteraturöversikter snabbt sin aktualitet. Därför beaktas inte systematiska litteraturöversikter publicerade före 2005.

## 3. Hälsoekonomi, etiska och sociala aspekter

Hälsoekonomiska frågeställningar inom projektet rör i huvudsak studier av kostnadseffektiviteten av de olika kost-strategierna. Önskvärt utfallsmått är kvalitetsjusterade levnadsår (QALY) men även mer begränsade mått såsom viktminskning kommer att beaktas. Eftersom både kostnader och effekter till följd av fetma och övervikt uppkommer under en väldigt lång tidsperiod har hälsoekonomiska modellstudier som simulerar långsiktiga konsekvenser en hög relevans. Det kan också bli aktuellt att göra egna beräkningar eller simuleringar över olika strategiers kostnadseffektivitet. Studier som endast berör kostnader alternativt studerar konsumentbeteenden vid olika prisnivåer kommer att beaktas och nämnas i diskussionen, men de kommer inte att ligga till grund för de evidensgraderade slutsatserna. En hälsoekonom från SBU:s kansli ansvarar för litteraturgenomgång

och separat kapitel i rapporten om hälsoekonomiska aspekter. Kostnadseffektanalyser görs endast för metoder som visar effekt.

De etiska och sociala aspekterna liknar de som diskuterades i rapporterna *Fetma – problem och åtgärder*, *Metoder för att främja fysisk aktivitet* samt *Mat vid diabetes* och ett liknande arbetssätt kan användas. Eventuellt kan person med särskild kompetens i etik rekryteras i ett senare skede av projektet. Ingen systematisk litteratursökning görs för etiska och sociala aspekter. Etiska och sociala aspekter tillägnas också ett separat kapitel.

## **4. Praxis**

En praxisundersökning ska genomföras som syftar till att ge en nulägesbeskrivning av de kostråd som ges inom vården i samband med behandling av fetma. Praxisundersökningen tillägnas ett separat kapitel i rapporten.

## **5. Metod för granskningsprocessen**

### **5.1 Litteratursökning**

I första hand söks studier i PubMed, EMBASE, Cochrane Library, CINAHL och PsycInfo samt HTA-databaserna. Referenslistor från identifierade översiktsartiklar kommer också att granskas för att identifiera ytterligare relevanta studier.

### **5.2 Bedömning av relevans**

Studier som uppfyller inklusionskriterierna bedöms vara relevanta.

En första granskning utförs av abstraktlistor från litteratursökningen. Artiklar som bedöms vara av möjlig relevans rekvideras i fulltext. Därefter utsorteras på nytt irrelevanta artiklar. I de framtagna artiklarna granskas även referenslistorna och vid behov rekvideras därefter ytterligare referenser.

### **5.3 Bedömning av studiekvalitet**

Artiklar som ej uppfyller inklusionskriterierna exkluderas. Studier som bedöms uppfylla inklusionskriterierna granskas med hjälp av granskningsmallar för interventions- respektive observationsstudier.

Studiernas kvalitet bedöms som hög, medelhög respektive låg utifrån i förväg uppställda minimikrav. Vid kvalitetsgranskningen av enskilda originalstudier riktas särskild uppmärksamhet på följande kvalitetsindikatorer:

- Allokeringförfarande (t ex randomiseringsprocedur)
- För observationsstudier, justering för störfaktorer (t ex socioekonomi, civilstånd, ålder, kön, etnicitet, kroppsvikt, sjuklighet, totalt energiintag)
- Kostregistreringsmetodens validitet

- Deltagarnas följsamhet till interventionen
- Redovisning av baslinjedata
- Bortfallsfrekvens

Förklaringsmodeller av evolutionär eller biologisk natur påverkar inte evidensstyrkan, men kan diskuteras i ett särskilt avsnitt i rapporten.

## 5.4 Dataextraktion och tabellering

Dataextraktion sker för studier med medelhög eller hög kvalitet. Följande data tabelleras: författare, år för publikationen, land där studien utförts, studietyp, beskrivning av den ingående populationen, metod för kostregistrering, storleken på bortfallet, metod för diagnostik eller behandling, kostinterventioner, tilläggsinterventioner, uppföljningstid för behandlingsstudier, resultat, statistisk signifikans och studiens kvalitet.

## 5.5 Syntes

Enskilda studiers kvalitet och relevans graderas enligt SBU:s metodbok. Syntes kring metodernas evidensstyrka görs med hjälp av GRADE systemet. Metaanalyser används endast om det är tillämpligt. Resultaten från de granskade studierna sammanfattas i slutsatser. För varje slutsats anges en evidensstyrka som uttrycker bedömningen av det sammanlagda vetenskapliga underlaget.

## 6. Målgrupp

Kommande rapport riktar sig till såväl primärvården, specialistmottagningar, patientföreningar och allmänheten.

## 7. Projektgrupp

Externa experter

- Nina Rehnqvist (ordförande)
- Kjell Asplund, professor i medicin, numera emeritus, Umeå
- Christian Berne, professor, överläkare endokrin- och diabetessektionen, Uppsala
- Katarina Bälter, docent, nutritionsepidemiologi, Stockholm
- Carl-Erik Flodmark, docent, klinikchef barnakuten, Malmö
- Christel Larsson, docent kostvetenskap/folkhälsoepidemiologi, Umeå
- Ingrid Larsson, med dr, klinisk näringsfysiologi, Göteborg
- Staffan Lindeberg, docent allmänmedicin, distriktsläkare, Lund
- Fredrik Nyström, professor internmedicin, Linköping

Från kansliet

- Jonas Lindblom, projektledare och informatiker
- Jenny Odeberg, biträdande projektledare



- Ewalotte Ränzlöv, projektassistent
- Thomas Davidsson, hälsoekonom
- Anders Norlund, hälsoekonom

## 8. Tidsplan

sommaren 2011	Gallring av artikelsammanfattningar och fulltextartiklar
hösten 2011	Kvalitetsvärdering av inkluderade studier
oktober 2011	Halvtidskontroll, rådet
vintern 2011-2	Syntes
våren 2012	Formulering av slutsatser, manusförfattande
hösten 2012	manusförfattande
våren 2013	publikation